



# Lovtidende A

2020

Udgivet den 28. november 2020

26. november 2020.

Nr. 1697.

## Bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer<sup>1)</sup>

I medfør af §§ 7-9 og § 60, stk. 3, i lov om fødevarer, jf. lovbekendtgørelse nr. 999 af 2. juli 2018, fastsættes efter bemyndigelse i henhold til § 7, nr. 3, i bekendtgørelse nr. 596 af 7. maj 2020 om Fødevarestyrelsens opgaver og beføjelser:

### Kapitel 1

#### *Anvendelsesområde og definitioner*

§ 1. Bekendtgørelsen finder anvendelse på tilsætning til fødevarer, herunder kosttilskud, af følgende stoffer:

- 1) Stoffer, som ikke er vitaminer eller mineraler, og som har eller er tilsat med det formål at have en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning.
- 2) Aromaer og fødevaretilsætningsstoffer, som udover at være tilsat som aroma eller fødevaretilsætningsstof også har eller er tilsat med det formål at have en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning.

Stk. 2. Bekendtgørelsen finder ikke anvendelse på

- 1) plantemateriale i frisk, tørret, hakket, skåret eller pulveriseret form,
- 2) ekstrakter af plantemateriale, der alene er fremkommet ved simpel vandig ekstraktion, eventuelt efterfulgt af inddampning, og
- 3) enzymer og mikrobielle kulturer.

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Stoffer: Stoffer, som har eller er tilsat med det formål at have en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, og som
  - a) ikke er vitaminer eller mineraler,
  - b) har en renhed på minimum 50 % eller er opkoncetreret 40 gange eller mere, og
  - c) normalt ikke indtages som en fødevarer i sig selv og normalt ikke anvendes som en typisk ingrediens i fødevarer.
- 2) Aroma: Aromastof, aromapræparat, reaktionsaroma, røgaroma, røgaromastof eller blandinger af disse ind-

byrdes eller med andre tilsætningsstoffer eller fødevarer.

- 3) Fødevaretilsætningsstof: Som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer.
- 4) Smagsvariant: Et produkt, hvor tilsætningen af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til produktet svarer til tilsætningerne i det oprindelige produkt og er inden for samme produktkategori, men hvor tilsætningen af smagsgivende ingredienser varierer.

### Kapitel 2

#### *Betingelser for anvendelse*

#### *Generelle tilladelser*

§ 3. Tilsætninger skal anvendes i overensstemmelse med bilag 1, jf. dog § 5.

Stk. 2. De mængder af stoffer, der er fastsat i de generelle tilladelser, gælder for produktets samlede indhold af det pågældende stof, uanset kilden til stoffet eller formålet med tilsætningen.

Stk. 3. De fastsatte maksimale mængder i bilaget må, bortset fra analyseusikkerhed, ikke overskrides, uanset kilden til stoffet eller formålet med tilsætningen, medmindre andet er angivet for det pågældende stof.

Stk. 4. I de tilfælde, hvor tilsætningen af et stof ikke er angivet i bilag 1, vil denne skulle fastsættes, jf. § 5 og § 8, stk. 1.

Stk. 5. For stoffer, der er omfattet af stk. 1, gælder de krav til identitet og renhed, der er fastsat i specifikationerne i bilag 2.

§ 4. Senest samtidig med markedsføring af fødevarer, der er tilsat stoffer i overensstemmelse med bilag 1, skal EU- eller EØS-producenten, EU- eller EØS-importøren eller andre, der er ansvarlige for første markedsføring i Danmark, fremsende oplysninger om anmelders navn, produktets navn, in-

<sup>1)</sup> Bekendtgørelse nr. 888 af 12. august 2011, som denne bekendtgørelse afløser, har som udkast været notificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation), og i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2006/1925/EF af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer.

grediensliste og næringsdeklaration til Fødevarestyrelsen, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* Stk. 1 gælder ikke for ændringer i et produkts indhold af stoffer, hvis der allerede er fremsendt oplysninger om produktet i henhold til stk. 1, og de generelle tilladelser i bilag 1 er overholdt.

*Stk. 3.* Permanent ophør af produktets markedsføring skal meddeles til Fødevarestyrelsen.

*Stk. 4.* Stk. 1 og 2 finder ikke anvendelse på kosttilskud.

#### *Individuelle tilladelser*

**§ 5.** Tilsætning af stoffer, som ikke er omfattet af en generel tilladelse, jf. § 3, skal anmeldes til Fødevarestyrelsen, jf. § 6, hvis

- 1) et eller flere af de stoffer, der er tilsat produktet, ikke står opført ved den relevante produktkategori i bilag 1,
- 2) mængden af stoffer i produktet overskrider mængden for den relevante generelle tilladelse i bilag 1, eller
- 3) der for generelle tilladelser i bilag 1 ikke findes en produktkategori for produktet.

**§ 6.** Anmeldelse til Fødevarestyrelsen, jf. § 5, skal indeholde oplysningerne angivet i bilag 3. Anmeldelsen vedrører tilsætning af de pågældende stoffer til det pågældende produkt. En anmeldelse anses først for indgivet, når samtlige oplysninger og gebyr for anmeldelse er modtaget i Fødevarestyrelsen.

*Stk. 2.* Stoffer, der er anmeldt i overensstemmelse med § 5, må tages i anvendelse 6 måneder efter, at tilsætningen til det pågældende produkt er anmeldt til Fødevarestyrelsen.

*Stk. 3.* Hvis anmeldelsen indeholder data, der allerede er vurderet og godkendt i et andet EU- eller EØS-land, må tilsætningen dog tages i anvendelse 3 måneder efter, at anmeldelsen er modtaget i Fødevarestyrelsen, hvis denne vurdering indgår i anmeldelsen, jf. dog stk. 4.

*Stk. 4.* Fødevarestyrelsen kan forlænge perioden i stk. 3 til 6 måneder, hvis der er begrundet behov herfor.

*Stk. 5.* Fødevarestyrelsen kan fastsætte vilkår for anvendelse af stoffet, herunder at anvendelsen kun tillades for en begrænset periode, eller at stoffet kun må anvendes i visse fødevarekategorier.

*Stk. 6.* Et anmeldt stof må kun anvendes i overensstemmelse med oplysningerne i anmeldelsen.

**§ 7.** Bestemmelserne i §§ 5 og 6 finder ligeledes anvendelse på aminosyrer, som ikke er omfattet af en generel tilladelse i bilag 1, men som opfylder de krav til identitet og renhed, der er fastsat i specifikationerne i bilag 2.

#### *Ansøgning om godkendelse af nye stoffer*

**§ 8.** Tilsætning af stoffer, som ikke er omfattet af § 5 eller de generelle tilladelser angivet i bilag 1, skal godkendes af Fødevarestyrelsen.

*Stk. 2.* Ansøgningen om godkendelse skal indeholde oplysningerne angivet i bilag 3. Ansøgningen vedrører tilsætningen af de pågældende stoffer til det pågældende produkt. En ansøgning anses først for indgivet, når samtlige oplysninger og gebyr for godkendelse af et stof er modtaget i Fødevarestyrelsen.

*Stk. 3.* Fødevarestyrelsen træffer afgørelse vedrørende ansøgninger om godkendelse senest 6 måneder efter modtagelsen af ansøgningen.

*Stk. 4.* Hvis ansøgningen indeholder data, der allerede er vurderet og godkendt i et andet EU- eller EØS-land, må stoffet dog tages i anvendelse 3 måneder efter, at ansøgningen er modtaget i Fødevarestyrelsen, hvis denne vurdering indgår i ansøgningen, jf. dog stk. 5.

*Stk. 5.* Fødevarestyrelsen kan forlænge perioden i stk. 4 til 6 måneder, hvis der er begrundet behov herfor.

*Stk. 6.* Fødevarestyrelsen kan fastsætte vilkår for anvendelse af stoffet, herunder at anvendelsen kun tillades for en begrænset periode, eller at stoffet kun må anvendes i visse fødevarekategorier.

#### *Forbud*

**§ 9.** Det er en forudsætning for anvendelsen af en tilsætning i henhold til § 6, stk. 2 og 3, og § 8, stk. 3 og 4, at Fødevarestyrelsen ikke forinden har nedlagt forbud mod den anmeldte eller ansøgte anvendelse af stoffet, jf. § 9, stk. 1, 2. pkt., i lov om fødevarer.

*Stk. 2.* Uanset at Fødevarestyrelsen ikke har nedlagt forbud mod et stof, jf. stk. 1, kan Fødevarestyrelsen senere nedlægge forbud mod anvendelsen, jf. § 52, stk. 1, i lov om fødevarer, hvis forholdene taler herfor, herunder på baggrund af ny viden om ernæringsmæssige eller sundhedsmæssige forhold eller andre forhold i øvrigt.

#### *Kapitel 3*

##### *Administration, straf og ikrafttræden*

**§ 10.** Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2019/515 af 19. marts 2019 om gensidig anerkendelse af varer, der lovligt markedsføres i en anden medlemsstat, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 764/2008, finder anvendelse ved administration af bekendtgørelsen.

**§ 11.** Umiddelbart efter afsluttet sagsbehandling opdaterer Fødevarestyrelsen bilag 1 og 2 med

- 1) stoffer, der kan tages i anvendelse i overensstemmelse med § 6, stk. 2-5, jf. § 5, og
- 2) stoffer, der er godkendt i henhold til § 8, stk. 1 og 6.

**§ 12.** Med bøde straffes den, der

- 1) overtræder § 3, stk. 1, 3, og stk. 5, § 4, stk. 1, § 5, § 6, stk. 6, § 7, § 8, stk. 1, og § 9, stk. 1, eller
- 2) tilsidesætter vilkår fastsat i medfør af § 6, stk. 5, eller § 8, stk. 6.

*Stk. 2.* Straffen kan stige til fængsel i indtil 2 år, hvis den ved handlingen eller undladelsen skete overtrædelse er begået med forsæt eller grov uagtsomhed, og der ved overtrædelsen er

- 1) forvoldt skade på sundheden eller fremkaldt fare herfor, eller
- 2) opnået eller tilsigtet opnået en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre.

*Stk. 3.* Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

**§ 13.** Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2021.

*Stk. 2.* Bekendtgørelse nr. 726 af 28. maj 2020 om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer ophæves.

*Fødevarestyrelsen, den 26. november 2020*

NIKOLAJ VEJE

/ Maria Magelund Madsen

**Bilag 1****Generelle tilladelser**

| <b>Betingelser for anvendelse</b>                                                                                                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Produktkategori</b>                                                                                                                              |                 | <b>Samlet maksimalt indhold i produktet</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Drikkevarer</b>                                                                                                                                  |                 | <b>Pr. 100 ml</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Ikke-alkoholholdige drikkevarer <sup>1)</sup> baseret på vand med eller uden aroma, uden eller tilsat koffein i en mængde på højst 15 mg pr. 100 ml | Cholin          | 36 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                                                                     | Glucuronolacton | 0,24 g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                                     | Inositol        | 30 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                                                                     | Koffein         | 15 mg (hidrørende fra alle kilder)                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                                     | L-Arginin       | 295 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                                     | L-Carnitin      | 200 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                                     | L-Glutamin      | 589 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                                     | L-Isoleucin     | 10 mg, dog 350 mg, hvis produktet samtidig indeholder stofferne L-Leucin og L-Valin, og således at forholdet for L-Leucin:L-Isoleucin:L-Valin er 2:1:1 eller 4:1:1.<br><br>Dog 370 mg, hvis produktet samtidig indeholder stofferne L-Leucin og L-Valin, og således at forholdet for L-Leucin:L-Isoleucin:L-Valin er 1,9:1:1.        |
|                                                                                                                                                     | L-Leucin        | 10 mg, dog 1010 mg, hvis produktet samtidig indeholder stofferne L-Isoleucin og L-Valin, og således at forholdet for L-Leucin:L-Isoleucin:L-Valin er 2:1:1 eller 4:1:1.<br><br>Dog 700 mg, hvis produktet samtidig indeholder stofferne L-Isoleucin og L-Valin, og således at forholdet for L-Leucin:L-Isoleucin:L-Valin er 1,9:1:1. |
|                                                                                                                                                     | L-Lysin         | 20 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                                                                     | L-Phenylalanin  | 530 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                                     | L-Tryptofan     | 140 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                                     | L-Valin         | 10 mg, dog 350 mg, hvis produktet samtidig indeholder stofferne L-Leucin og L-Isoleucin, og således at forholdet for L-Leucin:L-Isoleucin:L-Valin er 2:1:1 eller 4:1:1.                                                                                                                                                              |

|                                                                                                                                       |                 |                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                       |                 | Dog 370 mg, hvis produktet samtidig indeholder stofferne L-Leucin og L-Isoleucin, og således at forholdet for L-Leucin:L-Isoleucin:L-Valin er 1,9:1:1.                   |
|                                                                                                                                       | Lutein          | 10 mg                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                       | Taurin          | 0,4 g                                                                                                                                                                    |
| Ikke-alkoholholdige drikkevarer <sup>1)</sup> baseret på vand med eller uden aroma tilsat koffein i en mængde over 15 mg pr. 100 ml   | Cholin          | 36 mg                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                       | Glucuronolacton | 0,24 g                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                       | Inositol        | 30 mg                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                       | Koffein         | 32 mg (hidrørende fra alle kilder)                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                       | L-Arginin       | 295 mg                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                       | L-Carnitin      | 200 mg                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                       |                 | 300 mg (L-Carnitin-L-Tartrat)                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                       | L-Glutamin      | 589 mg                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                       | L-Isoleucin     | 152 mg, dog 350 mg, hvis produktet samtidig indeholder stofferne L-Leucin og L-Valin, og således at forholdet for L-Leucin:L-Isoleucin:L-Valin er 2:1:1 eller 4:1:1.     |
|                                                                                                                                       | L- Leucin       | 606 mg, dog 1010 mg, hvis produktet samtidig indeholder stofferne L-Isoleucin og L-Valin, og således at forholdet for L-Leucin:L-Isoleucin:L-Valin er 2:1:1 eller 4:1:1. |
|                                                                                                                                       | L-Lysin         | 20 mg.                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                       | L-Phenylalanin  | 530 mg                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                       | L-Tryptofan     | 140 mg                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                       | L-Valin         | 152 mg, dog 350 mg, hvis produktet samtidig indeholder stofferne L-Leucin og L-Isoleucin, og således at forholdet for L-Leucin:L-Isoleucin:L-Valin er 2:1:1 eller 4:1:1. |
|                                                                                                                                       | Lutein          | 10 mg                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                       | Taurin          | 0,4 g                                                                                                                                                                    |
| Ikke-alkoholholdige drikkevarer med et indhold på minimum 38 % kaffe, samt et indhold af mælk eller vegetabiliske alternativer hertil | Koffein         | 60 mg (hidrørende fra alle kilder)                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                       | Taurin          | 0,4 g                                                                                                                                                                    |
| Drikkevarer med aroma med et alkoholindhold på højst 5,0 % vol.                                                                       | Cholin          | 36 mg                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                       | Glucuronolacton | 0,23 g                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                       | Inositol        | 30 mg                                                                                                                                                                    |

|                                                                                                    |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                    | Koffein         | 15 mg (hidrørende fra alle kilder)                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                    | L-Lysin         | 20 mg                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                    | Taurin          | 0,4 g                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Drikkevarer med aroma med et alkoholindhold på op til 50 % vol.                                    | Koffein         | 10 mg (hidrørende fra alle kilder)                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                    | Taurin          | 0,1 g                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Drikkevarer med aroma med et alkoholindhold på 50 % vol. eller derover                             | Koffein         | 30 mg (hidrørende fra alle kilder)                                                                                                                                                                                                                                               |
| Elektrolytdrikke <sup>1)</sup><br>(omfatter ikke produkter, der er målrettet personer under 18 år) | Koffein         | 10 mg (hidrørende fra alle kilder)                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                    | L-Arginin       | 53 mg                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                    | L-Isoleucin     | 75 mg, hvis produktet samtidig indeholder stofferne L-Leucin og L-Valin, og således at forholdet for L-Leucin:L-Isoleucin:L-Valin er 2:1:1.                                                                                                                                      |
|                                                                                                    | L-Leucin        | 150 mg, hvis produktet samtidig indeholder stofferne L-Isoleucin og L-Valin, og således at forholdet for L-Leucin:L-Isoleucin:L-Valin er 2:1:1.                                                                                                                                  |
|                                                                                                    | L-Valin         | 75 mg, hvis produktet samtidig indeholder stofferne L-Leucin og L-Isoleucin, og således at forholdet for L-Leucin:L-Isoleucin:L-Valin er 2:1:1.                                                                                                                                  |
| <b>Mælkebaserede drikkevarer samt vegetabilske alternativer hertil</b>                             |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Mælkebaserede drikkevarer (inklusive fermenterede og/eller aromatiserede) <sup>2)</sup> .          | Cholin          | 36 mg                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                    | Glucuronolacton | 0,24 g                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                    | Inositol        | 30 mg                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Herunder opblandinger, hvor pulver eller tabletter er opblandet i mælk eller vand.                 | Koffein         | 15 mg (hidrørende fra alle kilder)                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                    | L-Arginin       | 295 mg                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                    | L-Carnitin      | 200 mg                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                    | L-Glutamin      | 589 mg                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                    | L-Isoleucin     | 10 mg, dog 350 mg, hvis produktet samtidig indeholder stofferne L-Leucin og L-Valin, og således at forholdet for L-Leucin:L-Isoleucin:L-Valin er 2:1:1 eller 4:1:1.<br><br>Dog 370 mg, hvis produktet samtidig indeholder stofferne L-Leucin og L-Valin, og således at forholdet |

|                                                                              |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                              |                | det for L-Leucin:L-Isoleucin:L-Valin er 1,9:1:1.                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                              | L-Leucin       | 10 mg, dog 1010 mg, hvis produktet samtidig indeholder stofferne L-Isoleucin og L-Valin, og således at forholdet for L-Leucin:L-Isoleucin:L-Valin er 2:1:1 eller 4:1:1.<br><br>Dog 700 mg, hvis produktet samtidig indeholder stofferne L-Isoleucin og L-Valin, og således at forholdet for L-Leucin:L-Isoleucin:L-Valin er 1,9:1:1.  |
|                                                                              | L-Lysin        | 20 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                              | L-Phenylalanin | 530 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                              | L-Tryptofan    | 140 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                              | L-Valin        | 10 mg, dog 350 mg, hvis produktet samtidig indeholder stofferne L-Leucin og L-Isoleucin, og således at forholdet for L-Leucin:L-Isoleucin:L-Valin er 2:1:1 eller 4:1:1.<br><br>Dog 370 mg, hvis produktet samtidig indeholder stofferne L-Leucin og L-Isoleucin, og således at forholdet for L-Leucin:L-Isoleucin:L-Valin er 1,9:1:1. |
|                                                                              | Lutein         | 10 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                              | Taurin         | 0,4 g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Chokolade, barer og lignende</b>                                          |                | <b>Pr. 100 g</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Chokolade, barer og lignende                                                 | Koffein        | 101 mg (hidrørende fra alle kilder)                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Chokolade, barer og lignende med et proteinindhold på minimum 35 g pr. 100 g | Koffein        | 146 mg (hidrørende fra alle kilder)                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Chokolade, barer og lignende målrettet personer over 18 år                   | Koffein        | 250 mg (hidrørende fra alle kilder)                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                              | Beta-alanin    | 2,0 g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                              | L-Arginin      | 2,0 g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Andet</b>                                                                 |                | <b>Pr. 100 g</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                                                                                               |                                                             |                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bolsjer, karameller og lignende                                                                               | Koffein                                                     | 113 mg (hidrørende fra alle kilder)                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                               | Taurin                                                      | 0,4 g                                                                                                                                                                                                             |
| Geler markedsført i en enkeltportionspakning (omfatter ikke produkter, der er målrettet personer under 18 år) | Koffein                                                     | 205 mg (hidrørende fra alle kilder)                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                               | L-Histidin                                                  | 156 mg                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                               | L-Isoleucin                                                 | 130 mg                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                               | L-Leucin                                                    | 1250 mg                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                               | L-Tyrosin                                                   | 2,57 mg                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                               | L-Valin                                                     | 234 mg                                                                                                                                                                                                            |
| Kaffepulver, portioneret i poser bestemt til enkeltvis at blive placeret i munden                             | Koffein                                                     | 1,3 g (hidrørende fra alle kilder).<br><br>Dog maksimalt 13 mg pr. portionspose (hidrørende fra alle kilder). Det forudsættes, at portionsposen ikke brydes eller synkes.                                         |
| Kiks, småkager og lignende                                                                                    | L-Leucin                                                    | 1188 mg                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                               | L-Isoleucin                                                 | 156 mg                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                               | L-Valin                                                     | 63 mg                                                                                                                                                                                                             |
| Pastiller og lignende                                                                                         | Koffein                                                     | 313 mg (hidrørende fra alle kilder)                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                               | Taurin                                                      | 0,4 g                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Kosttilskud</b>                                                                                            |                                                             | <b>Pr. anbefalet daglig dosis</b>                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                               | 1,3 - 1,6 betaglucan (fra <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ) | 1300 mg                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                               | Alfa-liponsyre                                              | 42 mg                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                               | Arabisk gummi (Akaciegummi)                                 | 1 g                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                               | Beta-alanin                                                 | 1 g                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                               | Catechin og epicatechin fra vindruerkerneekstrakt           | 27,5 mg<br><br>Dog må den samlede mængde af catechin- og epicatechinforbindelser samt epicatechin-3-O-gallat og di-, tri- og oligomere og gallater heraf ikke udgøre mere end 27,5 mg pr. anbefalet daglig dosis. |
|                                                                                                               | Cholin                                                      | 500 mg                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                               | Chondroitinsulfat fra fisk, fjerkræ, svin og kvæg           | 1200 mg                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                               | Creatin                                                     | 3 g                                                                                                                                                                                                               |

|                                                           |                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Curcumin                                                  | 210 mg                                                                                                   |
| Docosahexaensyre (DHA)                                    | 1050 mg                                                                                                  |
| D-Ribose                                                  | 500 mg                                                                                                   |
| Eicosapentaensyre (EPA)                                   | 1500 mg                                                                                                  |
| Glucuronolacton                                           | 70 mg                                                                                                    |
| Glutathion                                                | 300 mg                                                                                                   |
| Glycerider af konjureret linolsyre fra saflortidsel (CLA) | 3 g                                                                                                      |
| Glycin                                                    | 30 mg                                                                                                    |
| Hesperidin fra appelsinekstrakt                           | 40 mg                                                                                                    |
| Hyaluronsyre fra hanekamsekstrakt                         | 64 mg                                                                                                    |
| Inositol                                                  | 2000 mg                                                                                                  |
| Koffein                                                   | 300 mg                                                                                                   |
|                                                           | Fordelt på minimum 3 doser.                                                                              |
| Konjacglucomannan                                         | 5 g                                                                                                      |
|                                                           | Må ikke anvendes til fremstilling af tørrede fødevarer, der er bestemt til at rehydreres ved indtagelse. |
| L-Arginin                                                 | 6 g                                                                                                      |
| L-Carnitin                                                | 2 g                                                                                                      |
|                                                           | 3 g (L-Carnitin-L-Tartrat).                                                                              |
| L-Citrullin                                               | 1500 mg                                                                                                  |
| L-Cystein                                                 | 500 mg                                                                                                   |
| L-Cystin                                                  | 500 mg                                                                                                   |
| L-Glutamin                                                | 3,5 g                                                                                                    |
| L-Histidin                                                | 0,056 g                                                                                                  |
| L-Isoleucin                                               | 1,5 g                                                                                                    |
| L-Leucin                                                  | 1,3 g                                                                                                    |
| L-Lysin                                                   | 500 mg                                                                                                   |
| L-Methionin                                               | 125 mg                                                                                                   |
| L-Phenylalanin                                            | 50 mg                                                                                                    |
| L-Serin                                                   | 5 mg                                                                                                     |
| L-Tryptophan                                              | 500 mg                                                                                                   |
| L-Tyrosin                                                 | 50 mg                                                                                                    |
| L-Valin                                                   | 1,5 g                                                                                                    |
| Lutein                                                    | 20 mg                                                                                                    |
| Lycopene                                                  | 15 mg                                                                                                    |
| N-Acetyl-L-Cystein                                        | 60 mg                                                                                                    |
| Palmitoylethanolamid                                      | 350 mg                                                                                                   |
| Piperin                                                   | 1,75 mg                                                                                                  |
| Procyanidiner fra fransk strandfyreks-trakt               | 80 mg (ekstraktet med alle bestanddele)                                                                  |

|                                                |         |
|------------------------------------------------|---------|
| Quercetin fra pagodetræ                        | 28 mg   |
| Sorbitol                                       | 5 g     |
| Taurin                                         | 1000 mg |
| Ubidecarenon<br>(Coenzym Q10)                  | 180 mg  |
| Ubiquinol                                      | 100 mg  |
| Uridin                                         | 300 mg  |
| Zeaxanthin fra opret fløjlsblomsteks-<br>trakt | 2 mg    |

- <sup>1)</sup> Kan være pulvere eller tabletter beregnet til opblanding med vand. I alle tilfælde angiver den generelle tilladelse det maksimale indhold pr. 100 ml i det drikkeklare produkt (uanset om næringsdeklarationen gives, som produktet sælges, eller som produktet indtages).
- <sup>2)</sup> Den generelle tilladelse angiver det maksimale indhold pr. 100 ml i det drikkeklare produkt (uanset om næringsdeklarationen gives, som produktet sælges, eller som produktet indtages).

**Bilag 2****Specifikationer for identitet og renhed samt analysemetoder**

| Navn                                                               | Specifikation for identitet og renhed <sup>1)</sup> | Analysemetode <sup>2)</sup>             |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>Aminosyrer og peptider</b>                                      |                                                     |                                         |
| Beta-alanin                                                        | DK 208                                              |                                         |
| Glutaminsyre                                                       | E 620                                               | CX 02 p. 695                            |
| Glutathion                                                         | Eur. Ph. : 01/2017:0496 p 2594-95                   | Eur. Ph. :<br>01/2017:0496 p<br>2594-95 |
| Glycin                                                             | E 640                                               | FCC V p. 208                            |
| L-Alanin                                                           | FCC V p. 18                                         | FCC V p. 18                             |
| L-Arginin                                                          | FCC V p. 34                                         | FCC V p. 34                             |
| L-Arginin-hydrochlorid                                             | FCC V p. 35                                         | FCC V p. 35                             |
| L-Asparaginsyre                                                    | FCC V p. 41                                         | FCC V p. 41                             |
| L-Carnitin                                                         | FCC V p. 100                                        | FCC V p. 100                            |
| L-Carnitin-L-tartrat                                               | FCC X, Supplement 1                                 | FCC X, Supple-<br>ment 1                |
| L-Citrullin                                                        | DK 130                                              |                                         |
| L-Cystein-Hydrochlorid<br>og L-Cystein-Hydrochlo-<br>ridmonohydrat | E 920                                               | FCC V p. 130                            |
| L-Cystin                                                           | FCC V p. 130                                        | FCC V p. 130                            |
| L-Glutamin                                                         | FCC V p. 197                                        | FCC V p. 197                            |
| L-Histidin                                                         | FCC V p. 217                                        | FCC V p. 217                            |
| L-Histidin-hydrochlorid                                            | FCC V p. 217                                        | FCC V p. 217                            |
| L-Isoleucin                                                        | FCC V p. 234                                        | FCC V p. 234                            |
| L-Leucin                                                           | FCC V p. 252                                        | FCC V p. 252                            |
| L-Lysinaspartat                                                    | JSFA p. 419                                         | JSFA p. 419                             |
| L-Lysin-hydrochlorid                                               | FCC V p. 257                                        | FCC V p. 257                            |
| L-Methionin                                                        | FCC V p. 286                                        | FCC V p. 286                            |
| L-Phenylalanin                                                     | FCC V p. 330                                        | FCC V p. 330                            |
| L-Prolin                                                           | FCC V p. 373                                        | FCC V p. 373                            |
| L-Serin                                                            | FCC V p. 396                                        | FCC V p. 396                            |
| L-Threonin                                                         | FCC V p. 474                                        | FCC V p. 474                            |
| L-Tryptophan                                                       | FCC V p. 490                                        | FCC V p. 490                            |
| L-Tyrosin                                                          | FCC V p. 490                                        | FCC V p. 490                            |
| L-Valin                                                            | FCC V p. 492                                        | FCC V p. 492                            |
| N-Acetyl-L-Cystein                                                 | DK 215                                              |                                         |
| <b>Andre</b>                                                       |                                                     |                                         |
| 1,3 -1,6 betaglucan                                                | DK 204                                              |                                         |
| Alfa-liponsyre                                                     | DK 211                                              |                                         |
| Arabisk gummi (Akacie-<br>gummi)                                   | E 414                                               | CX09 p. 49                              |

|                                                           |                                                                                                                                                                         |                              |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Catechin og epicatechin fra vindruekerneekstrakt          | DK 206                                                                                                                                                                  |                              |
| Cholin                                                    | Cholinchlorid – FCC V p. 113<br>Cholincitrat – DK 116<br>Cholinhydrogentartrat – FCC V p. 112                                                                           | FCC V p. 113<br>FCC V p. 112 |
| Chondroitinsulfat fra fisk, fjerkræ, svin og kvæg         | Chondroitinsulfat natrium – USP NF, 2015                                                                                                                                |                              |
| Creatin Monohydrat                                        | FCC X, S1                                                                                                                                                               | FCC X, S1                    |
| Curcumin                                                  | E 100                                                                                                                                                                   |                              |
| Docosaehaensyre (DHA) og Eicosapentaensyre (EPA)          | Ph. Eur. 6th edition »Omega-3-acid triglycerides« (Ph. Eur., 6.3, p. 4246) eller<br>Ph. Eur. 6th edition »Fish Oil, rich in Omega-3 acids« (Ph. Eur., 6, p. 1893)       |                              |
| D-Ribose                                                  | FCC X                                                                                                                                                                   | FCC X                        |
| Glucuronolacton                                           | DK 203                                                                                                                                                                  |                              |
| Glycerider af konjugeret linolsyre fra (CLA) saflortidsel | DK 205                                                                                                                                                                  |                              |
| Hesperidin fra appelsin-ekstrakt                          | DK 212                                                                                                                                                                  |                              |
| Hyaluronsyre fra hane-kamsekstrakt                        | DK 216                                                                                                                                                                  |                              |
| Inositol                                                  | FCC V p. 228                                                                                                                                                            | FCC V p. 228                 |
| Koffein                                                   | Ph. Eur. 6.1 edition specifikation for koffein (»Caffeine«) suppleret med særskilt krav om maksimum 2 mg bly pr. kg bestemt ved ICP eller AAS (Ph. Eur., 6.1, p. 3421). |                              |
| Konjacglucomannan                                         | E 425 ii                                                                                                                                                                |                              |
| Lutein                                                    | E 161b                                                                                                                                                                  | CX02 p. 963 og CX11 p. 105   |
| Lycopen                                                   | E 160d                                                                                                                                                                  |                              |
| Palmitoylethanolamid                                      | DK 217                                                                                                                                                                  |                              |
| Piperin                                                   | DK 219                                                                                                                                                                  |                              |
| Procyanidiner fra fransk strandfyrekstrakt                | DK 213                                                                                                                                                                  |                              |
| Quercetin fra pagodetræ                                   | DK 214                                                                                                                                                                  |                              |
| Sorbitol                                                  | E 420 i                                                                                                                                                                 | CX06 p. 143                  |
| Taurin                                                    | DK 110                                                                                                                                                                  |                              |
| Ubidecarenon (Coenzym Q10)                                | Ph. Eur., 5th edition, p. 2657                                                                                                                                          | Ph. Eur., 5., p. 2657        |
| Ubiquinol-10                                              | DK 202                                                                                                                                                                  |                              |
| Uridin                                                    | DK 220                                                                                                                                                                  |                              |

|                                              |        |  |
|----------------------------------------------|--------|--|
| Zeaxanthin fra opret<br>fløjlsblomstekstrakt | DK 218 |  |
|----------------------------------------------|--------|--|

1) Nyere versioner af specifikationen kan også anvendes.

2) Analysemetoden skal anvendes som referencemetode ved kontrol af specifikationskravene. Nyere versioner af analysemetoden kan også anvendes.

#### Anvendte forkortelser:

|          |                                                                                                                  |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CX02     | Compendium of Food Additives Specifications, Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome 1992. |
| CX06     | Compendium of Food Additives Specifications/ add. 4, FAO Food and Nutrition Paper no. 52/4, Rome 1996.           |
| CX09     | Compendium of Food Additives Specifications/ add. 7, FAO Food and Nutrition Paper no. 52/7, Rome 1999.           |
| CX11     | Compendium of Food Additives Specifications/ add. 9, FAO Food and Nutrition Paper no. 52/9, Rome 2001.           |
| DK       | Specifikationer eller supplementer til specifikationer udarbejdet af Fødevarestyrelsen.                          |
| FCC V    | Food Chemicals Codex, fifth edition, National Academy Press, Washington D. C. 2003.                              |
| JSFA     | The Japanese Standards for Food Additives, sixth edition, Japan Food Additives Association, Tokyo, Japan 1994.   |
| Ph. Eur. | European Pharmacopoeia                                                                                           |
| USP NF   | The United States Pharmacopoeia and National Formulary                                                           |

**Bilag 3****Oplysninger til brug for anmeldelse og ansøgning om godkendelse**

Anmeldelsen, jf. § 6, stk. 1, og ansøgningen om godkendelse, jf. § 8, stk. 2, skal indeholde følgende oplysninger:

**Almindelige fødevarer og kosttilskud**

- 1) Anmelders navn (EU- eller EØS-producent, EU- eller EØS-importør eller andre, der er ansvarlige for første markedsføring af produktet i Danmark, eller en repræsentant, der anmelder på vegne af førnævnte), adresse, telefonnummer og eventuel e-mailadresse.
- 2) Produktets navn.
- 3) Produktkategori.
- 4) Navnet på de stoffer, der anmeldes eller ansøges om.
- 5) Tilsat mængde (eksklusive naturligt indhold) i produktet af de stoffer, der anmeldes eller ansøges om.
- 6) Produktets og eventuelle smagsvarianter ingrediensliste.
- 7) Kun for almindelige fødevarer: Produktets næringsdeklaration samt oplysning om den samlede mængde (tilsat samt eventuelt naturligt indhold) af de anmeldte eller ansøgte stoffer i produktet og i eventuelle smagsvarianter.  
Kun for kosttilskud: Produktets deklaration samt oplysning om den samlede mængde (tilsat samt eventuelt naturligt indhold) i produktet af de stoffer, der anmeldes eller ansøges om.
- 8) Hvis anmelder/ansøger er bekendt hermed:  
EU- eller EØS-land, hvor samme produkt (samme navn og indhold) allerede er lovligt markedsført, jf. forordning (EU) nr. 2019/515 af 19. marts 2019 om gensidig anerkendelse af varer, der lovligt markedsføres i en anden medlemsstat, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 764/2008.
- 9) Kun for kosttilskud: Produktets dispenseringsform (tabletter, kapsler m.v.)
- 10) Kun for kosttilskud: Den anbefalede daglige dosis.
- 11) Kun for ansøgninger om godkendelse: Specifikation, inklusiv angivelse af stoffets kemiske navn, strukturformel, molekylmasse og analysemetode.
- 12) Kun for ansøgninger om godkendelse: Beskrivelse af fremstillingsprocessen for stoffet i form af et flow-skema med oplysning om alle anvendte råvarer.
- 13) Kun for ansøgninger om godkendelse: Toksikologiske undersøgelser og vurderinger af stoffet.

Punkterne 11-12 kan eventuelt erstattes af en specifikation for identitet og renhed med E-nummer eller af en specifikation fra et anerkendt organ, fx European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), Food Chemicals Codex (FCC) eller United States Pharmacopoeia (USP).